

**MOLDABLE GUIDE WIRE WITH ULTRAELASTICITY**

Publication number: JP6169996

Publication date: 1994-06-21

Inventor: ERU BUENKATA RAAMAN; SUTEIIBUN EMU  
SAAMON

Applicant: BARD INC C R

Classification:

- international: **A61M25/01; A61B5/00; A61M25/09; A61M25/01;  
A61B5/00; A61M; A61M25/09; (IPC1-7): A61M25/01**

- european: A61M25/09

Application number: JP19920156043 19920521

Priority number(s): US19910703419 19910521

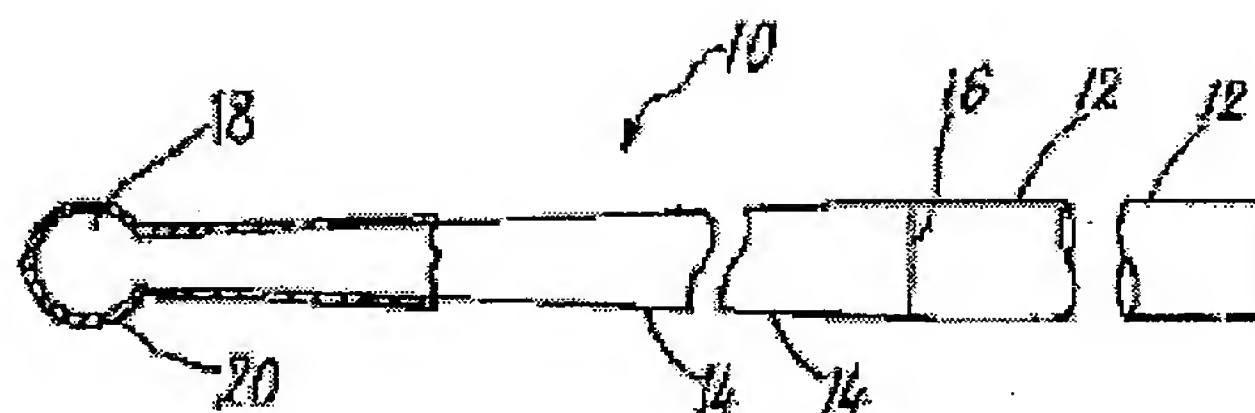
Also published as:

E P0515201 (A1)  
US 5368049 (A1)  
J P2004041754 (A)  
E P0515201 (B1)

Report a data error here

**Abstract of JP6169996**

**PURPOSE:** To provide a catheter usable in the dilative surgery of the coronary artery hard to deeply insert it into the coronary artery of a patient. **CONSTITUTION:** A guide wire 10 has a shaft 12 and the tip 14 coupled to the end of the shaft 12. The tip is formed to tapers down toward the end. A bead 18 is formed on the most top-tip of the tip 14. A cover 20 made of a material having a malleability extends toward to a basic end from the end of the tip to a joint 16. The tip is made of a super elastic alloy. The cover extends toward the basic end and terminates at a remote position from the joint, and at least a part of the super elastic alloy is remained in an exposed wire. The cover has a sufficient thickness to give a formability to the tip.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平6-169996

(43) 公開日 平成6年(1994)6月21日

(51) Int.Cl. <sup>5</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 25/01		9052-4C	A 6 1 M 25/00	4 5 0 B

審査請求 未請求 請求項の数46(全 8 頁)

(21) 出願番号 特願平4-156043

(22) 出願日 平成4年(1992)5月21日

(31) 優先権主張番号 07/703419

(32) 優先日 1991年5月21日

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 591018693

シー・アール・バード・インコーポレーテッド

C R B A R D I N C O R P O R A T E D

アメリカ合衆国ニュージャージー州07974,  
マーレイ・ヒル, セントラル・アベニュー  
730

(72) 発明者 エル、ヴェンカタ ラーマン

アメリカ合衆国、マサチューセッツ州  
01701、フレイミンガム、ウッドミアー  
ロード 34

(74) 代理人 弁理士 新実 健郎 (外1名)

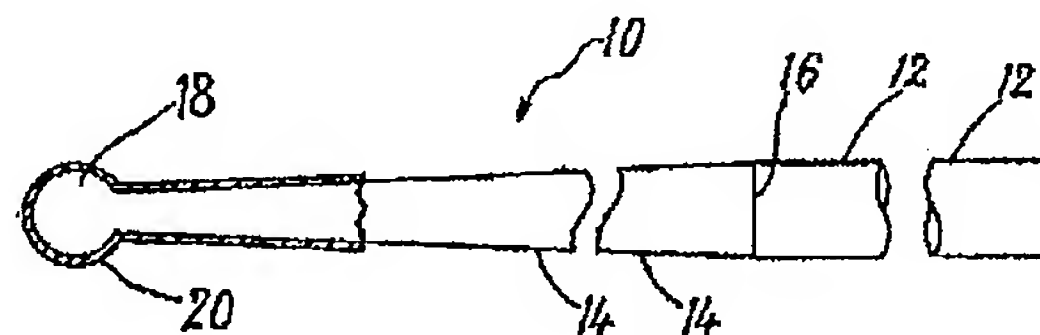
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超弾性を有する成形可能なガイドワイヤ

(57) 【要約】 (修正有)

【目的】 患者の冠動脈内深くまで進入するのが難しい冠動脈拡張手術において使用できるカテーテルを提供する。

【構成】 ガイドワイヤ10は、シャフト12と、シャフトの末梢端に結合された先端部14とを有する。先端部は、その末梢端に向かって次第に先細となるように形成される。ヒード18が、先端部の最末梢端に形成される。展性をもつ材料からなる被覆20が、先端部の末梢端から基端部に向かってジョイント16までのびる。先端部は超弾性合金から形成される。被覆は、基端部に向かってのびるがジョイントから離れた位置で終わり、超弾性合金の少なくとも一部が露出したまま残される。被覆は、先端部に対して成形性を与えるのに十分な厚さを有している。





## 【特許請求の範囲】

【請求項1】超弾性合金からなる末梢端部を有する、細長い、柔軟なシャフトと、

前記末梢端部の少なくとも一部に、前記末梢端部の基端近傍領域が露出するように適用された展性をもった材料とを有しているものであることを特徴とするカテーテルのためのガイドワイヤ。

【請求項2】前記超弾性合金が、ニッケル-チタン合金であることを特徴とする請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項3】前記超弾性合金が、ニチノールであることを特徴とする請求項2に記載のガイドワイヤ。

【請求項4】前記シャフトが、超弾性合金からなっていることを特徴とする請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項5】前記超弾性合金が、ニッケル-チタン合金であることを特徴とする請求項4に記載のガイドワイヤ。

【請求項6】前記超弾性合金がニチノールであることを特徴とする請求項5に記載のガイドワイヤ。

【請求項7】前記ガイドワイヤの末梢端部および前記ガイドワイヤシャフトが、超弾性合金からなる単一の部分からなっていることを特徴とする請求項4に記載のガイドワイヤ。

【請求項8】前記ガイドワイヤの末梢端部が、前記ガイドワイヤの末梢端に向かって次第に先細となるように形成されていることを特徴とする請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項9】前記末梢端部の最末梢端に、球形素子を有していることを特徴とする請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項10】前記展性をもった材料が、金属または合金からなっていることを特徴とする請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項11】前記展性をもった材料が、金であることを特徴とする請求項10に記載のガイドワイヤ。

【請求項12】前記展性をもった材料が放射線に対して不透明であることを特徴とする請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項13】前記ガイドワイヤの表面に、表面が滑らかとなるコーティングを有していることを特徴とする請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項14】超弾性合金からなる末梢端部を有するコアワイヤと、  
前記末梢端部を取り巻き、前記末梢端部を越えてのびる柔軟なコイルと、  
望まれる形状に形成されるコイル内に含まれる成形リボンとを有し、前記成形リボンは、前記末梢端部と前記コイルの前記末梢端部を越えて配置された部分の間にのびているものであることを特徴とするカテーテルのためのガイドワイヤ。

【請求項15】前記末梢端部がその表面に被覆を有し、前記被覆は、前記末梢端部野一部のみを、前記末梢端部の前記被覆から基端方向に離れた領域が露出するように被覆していることを特徴とする請求項14に記載のガイドワイヤ。

【請求項16】前記被覆が、超弾性を示さない金属または合金からなっていることを特徴とする請求項15に記載のガイドワイヤ。

【請求項17】前記被覆が、金からなっていることを特徴とする請求項16に記載のガイドワイヤ。

【請求項18】前記超弾性合金が、ニッケル-チタン合金であることを特徴とする請求項14に記載のガイドワイヤ。

【請求項19】前記超弾性合金が、ニチノールであることを特徴とする請求項18に記載のガイドワイヤ。

【請求項20】前記コアワイヤが、超弾性合金からなっていることを特徴とする請求項14に記載のガイドワイヤ。

【請求項21】前記超弾性合金が、ニッケル-チタン合金であることを特徴とする請求項20に記載のガイドワイヤ。

【請求項22】前記超弾性合金が、ニチノールであることを特徴とする請求項21に記載のガイドワイヤ。

【請求項23】前記ガイドワイヤの末梢端部および前記コアワイヤが、超弾性合金から形成された単一部分からなっていることを特徴とする請求項20に記載のガイドワイヤ。

【請求項24】前記ガイドワイヤの前記末梢端部が、前記ガイドワイヤの末梢端に向かって次第に先細となっていることを特徴とする請求項14に記載のガイドワイヤ。

【請求項25】コイルが、プラチナ-タングステン合金、金-プラチナ合金およびステンレスからなるグループから選択される材料から形成されていることを特徴とする請求項14に記載のガイドワイヤ。

【請求項26】前記コイルが、放射線に対して不透明な材料から形成されていることを特徴とする請求項14に記載のガイドワイヤ。

【請求項27】表面に表面が滑らかとなるコーティングを有していることを特徴とする請求項14に記載のガイドワイヤ。

【請求項28】ガイドワイヤシャフトと、  
展性をもった先端部と、

前記展性をもった先端部の近傍に配置された超弾性を有する部分とを有し、前記超弾性を有する部分が、使用の間に永久的な変形を受けるガイドワイヤの領域内に配置されているものであることを特徴とするカテーテルのためのガイドワイヤ。

【請求項29】前記展性をもった先端部が、少なくともその表面に展性をもった材料を有する超弾性合金からな



り、前記展性をもった材料が、前記先端部を望まれた形状に成形するのに十分な厚さを有していることを特徴とする請求項28に記載のガイドワイヤ。

【請求項30】前記超弾性を有する部分が、ニッケルチタン合金からなっていることを特徴とする請求項28に記載のガイドワイヤ。

【請求項31】前記超弾性を有する部分が、ニチノールからなっていることを特徴とする請求項30に記載のガイドワイヤ。

【請求項32】前記ガイドワイヤシャフトが、超弾性合金からなっていることを特徴とする請求項28に記載のガイドワイヤ。

【請求項33】前記超弾性合金が、ニッケルチタン合金であることを特徴とする請求項32に記載のガイドワイヤ。

【請求項34】前記超弾性合金が、ニチノールであることを特徴とする請求項33に記載のガイドワイヤ。

【請求項35】前記ガイドワイヤの前記超弾性を有する部分および前記ガイドワイヤシャフトが、超弾性合金から形成された単一部分からなっていることを特徴とする請求項32に記載のガイドワイヤ。

【請求項36】前記ガイドワイヤの末梢端部が、前記ガイドワイヤの末梢端に向かって次第に先細となっていることを特徴とする請求項28に記載のガイドワイヤ。

【請求項37】前記展性をもった部分が、放射線に対して不透明であることを特徴とする請求項28に記載のガイドワイヤ。

【請求項38】表面に、表面を滑らかとするコーティングを有していることを特徴とする請求項28に記載のガイドワイヤ。

【請求項39】本体部および先端部からなる、超弾性合金から形成されたシャフトと、前記先端部の表面上の展性をもった材料とを有し、前記展性をもった材料が、前記展性をもった材料の領域内における先端に、成形性を与えるのに十分な厚さを有しているものであることを特徴とするカテーテルのためのガイドワイヤ。

【請求項40】前記超弾性合金が、ニッケルチタン合金であることを特徴とする請求項39に記載のガイドワイヤ。

【請求項41】前記超弾性合金が、ニチノールであることを特徴とする請求項40に記載のガイドワイヤ。

【請求項42】前記展性をもった材料が、金であることを特徴とする請求項39に記載のガイドワイヤ。

【請求項43】前記展性をもった材料が、放射線に対して不透明であることを特徴とする請求項39に記載のガイドワイヤ。

【請求項44】表面に適用された表面を滑らかとするコーティングを有していることを特徴とする請求項39に記載のガイドワイヤ。

【請求項45】前記先端部が、前記ガイドワイヤの先端に向かって次第に先細となっていることを特徴とする請求項39に記載のガイドワイヤ。

【請求項46】前記先端部が、最末梢端に球形素子を有していることを特徴とする請求項45に記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の分野】本発明は、医療用ガイドワイヤに関するものである。

【0002】

【発明の背景】本発明は、血管内またはその他の人体管腔内において用いるためのガイドワイヤに関するものである。例えば、このようなガイドワイヤおよびカテーテルは、一般に、種々の心臓血管の治療に使用される。とりわけ、本発明は、（自然の狭い血管および狭窄血管を含む）狭い血管のような人体管腔内に導かれ、その末梢端を目標部位において正確な位置に配置されるガイドワイヤに関するものである。ガイドワイヤが一旦このように配置されると、カテーテルが、ガイドワイヤを越えて前進し、直接目標部位に達する。本発明は、カテーテルが非常に小さい直径を有し、患者の冠動脈内深くまで進入するのが難しい冠動脈拡張手術において使用できることが特に重要である。

【0003】多種類のガイドワイヤが、従来より知られている。相対的に柔軟な先端部分、およびいくぶん剛性を有する部分を有する先細となったガイドワイヤの例が、吉村等の米国特許第4,345,602号に開示されている。血管形成術において使用するためのガイドワイヤの例が、リーリー(Leary)の米国特許第4,545,390号に開示されている。この米国特許第4,545,390号の内容の全体を、ここに参考文献として組み入れる。リーリーの特許は、小さい直径の、操作可能なガイドワイヤであって、その主要部が、先細となった末梢端を備えた柔軟な、実質上ねじり剛性をもったシャフトからなるガイドワイヤを開示している。先細となった部分は、それぞれその基端および末梢端でシャフトに取り付けられる螺旋状のコイルによって取り巻かれている。さらに、コイルの一部は、先細となった部分の末梢端を越えてのびており、ガイドワイヤが進入する血管に、損傷を与えないようにするための非常に柔軟な部分として機能する。ガイドワイヤの末梢端は、使用に先立って、ガイドワイヤの操作性を高めるために、医師によって予め決定される形状に曲げられ得る。

【0004】テルモ(Terumo)のEPC特許出願第141,006号に記載されているように、カテーテルと共に使用される従来のガイドワイヤは、一般にワイヤからなる柔軟なコイルを含んでいる。典型的な治療において、このようなガイドワイヤは、典型的には針を用いて、経皮的に血管中に挿入された後、操作され、目標部

位まで前進せしめられる。その後、カテーテルが、ガイドワイヤの目標部位に至る経路に沿って、血管中に導入される。通常のガイドワイヤがときどき直面する困難の中に、ガイドワイヤが患者の血管系に進入するとき、ガイドワイヤの末梢端にキンクが生じるということがある。キンクの発生は、ガイドワイヤの塑性変形の結果であり、通常、ワイヤ先端部の急激な変形、または先端の湾曲によって特徴づけられる。このような変形は、ガイドワイヤを、相対的に固い、硬化した病巣、たいていは閉塞された血管部分または非常に曲がりくねった血管部分を通してやうとすることから生じる。ワイヤは、脱と呼ばれる条件においてキンクを生じまたはそれ自体の上に曲がる。その後、ワイヤはその元の形状にもどり、あるいは、ワイヤ材料がその弾性限界を越えて曲げられた場合には、永久的に変形したままとなる。

【0005】キンクが一旦発生すると、ガイドワイヤは、次の使用のために適当に真っ直ぐにすることができないので、通常は捨てられてしまう。典型的には、これは、ワイヤの塑性変形のためであり、また医師は、キンクの生じたガイドワイヤを真っ直ぐにするのに必要な時間を費やしたからである。したがって、治療が中断され、新たなガイドワイヤが選択され、再挿入され、再び操作され、目標部位まで前進せしめられねばならない。別のガイドワイヤを再挿入することによって、血管に損傷を与える危険性が増大する。もし、十分に注意が払われなければ、血管は重大な損傷を受け得る。

【0006】ガイドワイヤが十分な柔軟性を有し、血管壁を傷つけることがなく、それが挿入される血管の経路に適合し得ることは重要である。

【0007】さらに、多くの場合、その末梢端で曲げられた形状またはいくつかの別の形状を有するものであって、医師が、ガイドワイヤおよびカテーテルを、血管中に導入し、目標部位まで前進させ、操作することを助けるようなガイドワイヤを提供することが望ましい。しかしながら、ワイヤは湾曲し、真っ直ぐにされにくいいため、ガイドワイヤがカテーテル中に引き出されたのち、血管中に導入されるとき、ガイドワイヤとカテーテルの間に望ましくない摩擦が生じ得る。これは、ガイドワイヤのよじれ、またはキンクが発生する可能性を増大させる。

【0008】前述の困難性は、形状記憶効果として知られた現象を示す合金からなるガイドワイヤを形成することによって処理され得ることがこれまでに提案されている。このようなガイドワイヤの例が、上述のテルモのEPC特許出願に記載されている。形状記憶効果を示すために、合金は、温度変化につれてオーステナイト状態からマルテンサイト状態へ可逆変態することが可能な結晶構造を有していなければならない。このような合金からなる物体は、オーステナイト状態からマルテンサイト状態への変態が生じるような温度以下に冷却されたとき、

元の形状から新たな形状に容易に変形し得る。変態が始まる温度は、通常 $M_s$ と呼ばれ、変態が終わる温度は、 $M_f$ と呼ばれる。このように変形した物体は、 $A_s$ と呼ばれる合金がオーステナイト状態にもどり始める温度まであたためられたとき、その元の形状にもどり始める。これと逆の過程が完了する温度は、 $A_f$ と呼ばれる。さらに、形状記憶効果は2方向の効果となり得ることにより、物体が再び $M_s$ 以下に冷却されるとき、マルテンサイト状態にある間に変形された形状にもどる。

10 【0009】形状記憶効果を示す多くの合金は、また、応力誘起マルテンサイト変態と呼ばれる性質を示す。形状記憶効果および応力誘起マルテンサイト変態を示す合金が、オーステナイト状態が最初安定する温度、 $M_s$ 以上の温度であるが、マルテンサイト状態が応力が加えられた状態においてさえも生じ得る最高温度（以下 $M_s'$ で表す）以下の温度で応力を加えられたとき、これらは、最初弾性的に変形した後、限界応力で、応力誘起マルテンサイト変態を生じ始める。温度が $A_s$ 以上またはこれ以下であるかに依存して、変形応力が解除されたときの物質のふるまいが異なる。温度が $A_s$ 以下の場合には、20 応力誘起マルテンサイト変態は定常的である。しかし、温度が $A_s$ 以上の場合には、応力誘起マルテンサイト変態は非定常的であり、元の形状にもどろうとするサンプルをとまって、オーステナイト状態にもどるように変態する。この効果は、形状記憶効果とともに熱弾性マルテンサイト変態を示す殆どすべての合金において見られる。しかしながら、応力誘起マルテンサイト変態が見られる温度範囲および応力の範囲は、選択される特定の合金とともに大きく変化する。応力誘起マルテンサイト変態を示す合金は、しばしば擬弾性合金または超弾性合金と呼ばれている。

30 【0010】応力誘起マルテンサイト変態を示す形状記憶合金からなるガイドワイヤのもつ1つの問題は、通常のガイドワイヤと異なり、形状記憶合金からなるガイドワイヤは、手術の直前に、特定の処置に対して望まれた形状に容易に成形できないということである。これは、キンクの発生防止に非常に望ましい応力誘起マルテンサイト変態が、医師による成形性を妨げることを助長していることによる。したがって、形状記憶合金からなるガイドワイヤの長所に、使用の直前にガイドワイヤの末梢端が医師によって成形される機能を加えられたガイドワイヤが必要とされる。

40 【0011】

【発明の要約】本発明によれば、ガイドワイヤは、シャフトと末梢端部を有し、末梢端部は、その最末梢端部において望まれた形状に変形され得る展性をもつ部分を有する、超弾性合金からなる少なくとも1つの部分を含んでいる。超弾性合金は、ニチノールのようなニッケルチタン合金であることが好ましい。好ましい実施例では、ガイドワイヤ全体が超弾性合金から形成されてい



る。

【0012】第1の実施例において、最末梢端部のような末梢端部の一部を展性を有する材料で被覆することによって、ガイドワイヤの末梢端に成形性が与えられる。展性を有する材料の被覆は、基端向かって短い距離だけのびており、よって超弾性合金からなる末梢端部の基端近傍の部分が露出したまま残っている。展性を有する材料の被覆によって、末梢端部の先端が、手術の直前に医師によって、望まれた形状に曲げられまたは成形され得る。しかしながら、被覆は基端へ向かう方向に短い距離だけのびているので、末梢端部の超弾性は、ガイドワイヤの末梢端部の大部分において維持される。

【0013】第2の実施例において、独立な柔軟性を有するコイルまたは部分が、超弾性材料からなる末梢端に取り付けられる。コイルは、展性を有する材料からなるリボンを取り巻き、リボンが曲げられるような形状を保持する。この実施例では、非超弾性材料の被覆がガイドワイヤの末梢端に形成され、超弾性材料の末梢端にコイルおよび/またはリボンを取り付けるのに利用される。

【0014】本発明のそれぞれの実施例において、展性を有する材料または成形可能な材料は、放射線に対して不透明な材料から形成され、使用中のガイドワイヤの末梢端のX線透視による視覚化のために利用される。加えて、表面が滑らかなおよび/またはアンチトロンボゲンコーティングが、ガイドワイヤの外面に施され、ガイドワイヤの使用の間に、ガイドワイヤ表面の摩擦を最小とし、血栓の形成を防止しまたは最小限にとどめるようになっている。さらに、本発明は、末梢端部にのみ超弾性をもつ部分を有するガイドワイヤに限定されるものではない。むしろ、全体が超弾性合金から形成されたガイドワイヤシャフトが、また本発明において使用され得る。このようなガイドワイヤは、病巣が非常に末梢部であって、ガイドワイヤの基端部を血管組織の曲がりくねった部分に進入させることが要求されるような応用に対して、特によく適合する。

【0015】また、本発明の目的の1つは、小さな径の動脈中に進入するように意図された、冠動脈血管形成術カテーテルのようなカテーテルと共に使用するに適した直径を有するガイドワイヤを提供することである。本発明の別の目的は、使用中にキンクがほとんど発生しないガイドワイヤを提供することである。本発明のさらに別の目的は、その末梢端部に成形可能な部分を有する、少なくとも部分的に超弾性合金から形成されたガイドワイヤであって、ガイドワイヤの末梢端部または少なくとも末梢端が、カテーテルによる処置において使用される直前に、成形され得るようなガイドワイヤを提供することである。本発明のさらに別の目的は、血管内腔の損傷の危険性を減じることができるガイドワイヤを提供することである。本発明のさらに別の目的は、バルーン膨張冠動脈カテーテルとともに使用するに適したガイドワイヤ

を提供することである。本発明のさらに別の目的は、望まれる形状に容易に形成され得る先端部分を有する超弾性をもつガイドワイヤを提供することである。本発明のさらに別の目的は、先端部が、基端近傍の部分よりも放射線に対して不透明となっているガイドワイヤを提供することである。

【0016】

【好ましい実施例の説明】以下、添付図面を参照して本発明の好ましい実施例について説明する。図1は、本発明によるガイドワイヤの1実施例の末梢端部10を示したものである。ガイドワイヤは、ステンレスのような通常の材料から形成されたシャフト12と、ブレイズ溶接、溶接および半田付けを含む周知の方法のいずれかによって、シャフト12の末梢端に結合された先端部14とを有している。先端部14は、例えば、心なし研削盤によって研削され、その末梢端に向かって次第に先細となるように形成されている。チップ溶接のようなビード18が、先端部の最末梢端に形成され、ガイドワイヤの先端が外傷をより発生させないようにになっている。

【0017】展性をもつ材料からなる被覆20が、先端部の末梢端を被い、基端部に向かってジョイント16へのびている。このジョイントで、先端部14はシャフト12に取り付けられている。先端部14は、超弾性合金、好ましくはニチノールのようなニッケル-チタン合金から形成される。超弾性を有する先端部とは対照的に、被覆20は、金のような展性を有する材料の層からなっている。この被覆は、種々の周知の電気メッキ技術または化学メッキ技術のいずれかによって、超弾性をもつ先端部に形成されている。このようなメッキ技術に関する情報は、種々の参考文献から容易に得ることができる。例えば、パーササラディー(N.V. Parthasaradhy)の「プラクティカル エレクトロプレーティング ハンドブック(Practical Electroplating Handbook)」、プレントイス-ホール社(Prentice-Hall, Inc.)、1989年発行、およびメタルス アンド プラスチックス パブリケーションズ社(Metals & Plastics Publications, Inc.) (ハッケンザック(Hackensack N.J.))によって発行された「メタル フィニッシング(Metal Finishing)」ガイドブックおよび指導書を参照されたい。

【0018】被覆は、基端部に向かつてのびているが、ジョイント16から離れた位置で終わっている。これによって、超弾性合金の少なくとも一部が露出したまま残される。被覆は、先端部14に対して成形性を与えるのに十分な厚さを有している。表面が滑らかなおよび/またはアンチトロンボゲンコーティングが、ガイドワイヤの外面に施され、ガイドワイヤの使用の間に、ガイドワイヤ表面の摩擦を最小とし、血栓の形成を防止するようになっている。

【0019】図1に示したガイドワイヤは、超弾性を有するガイドワイヤおよび通常のガイドワイヤ両方の長所



を結合したものとなっている。特に、成形可能な被覆によって、医師は、患者の体内への挿入の直前に、ガイドワイヤの末梢端を成形し、特定の処置または選択に対して適合させることができる一方、ガイドワイヤの超弾性を有する部分は、既に説明した理由で通常のガイドワイヤにおいて発生する塑性変形およびキンクが生じにくくなる。

【0020】加えて、ガイドワイヤの先端部14だけを超弾性合金から形成することに限定する必要はない。むしろ、カテーテルのシャフト12が、また、超弾性合金から形成され、ガイドワイヤの最末梢端の、被覆された部分を除くすべての部分に沿ってキンクおよび塑性変形が生じにくい構成とすることもできる。ガイドワイヤのシャフト12が超弾性合金から形成されるとき、シャフト12および先端部14はともに、超弾性合金からなるワイヤの単一のシャフトから形成され得る。このような構成によれば、先端部をシャフトに取り付ける製作工程が省かれ、ガイドワイヤの製作が容易になる。

【0021】被覆20は、金のような展性を有し、生体に適合する材料からなっている。被覆材料に対する要件の中に、ガイドワイヤの先端部に容易に適用されること、極めて小さい厚さで超弾性合金からなる先端に形成可能であること、好ましくは、ガイドワイヤ先端のX線透視による視覚化を高めるために放射線に対して不透明であることという要件がある。被覆20は、周知の種々の電気メッキ技術のいずれかを用いて形成され得る。さらに、電気メッキ以外のメッキ技術が、また、被覆を形成するために使用され得る。

【0022】図1に示したガイドワイヤのような冠動脈ガイドワイヤの場合には、シャフト12の外径は、約0.012~0.016インチ(0.03048~0.04064cm)の大きさである。先端部14は、長さが約3.2cmであり、ジョイント16でシャフトの直径にほぼ等しい直径を有し、これから次第に先細となって、チップ溶接またはビード18に隣接する領域で0.002インチ(0.00508cm)の大きさの直径を有していることが好ましい。チップ溶接またはビードは、ガイドワイヤシャフトの直径に等しい直径を有していることが好ましい。被覆材料は、約50マイクロインチ(0.127ミクロン)の厚さに形成され、ガイドワイヤの末梢端から約2.2cmの距離だけ基端に向かってのびていることが好ましい。すなわち、約3.2cmの長さの超弾性合金からなる先端部を有するガイドワイヤに対して、ニチノールのような超弾性合金からなる部分は約3.2cmの長さを有し、被覆20の基端側の末端およびジョイント16の間において露出する。

【0023】図2は、末梢端に取り付けられたコイルを有する、超弾性合金からなる先端部を含むガイドワイヤの第2の実施例を示したものである。図2において、ガイドワイヤ30の末梢端部は、ジョイント16でコアワ

イヤ12の末梢端に結合された先端部34を有する先細となったコアワイヤ12を有している。先端部34は、溶接、ブレイズ溶接、半田付けを含む多くの方法のいずれかを用いて、コアワイヤ12に結合され得る。非超弾性材料からなる被覆36が、先端部34の最末梢端を被覆している。第1の実施例の場合と同様に、先端部34は、超弾性合金、好ましくはニチノールのようなニッケル-チタン合金から形成される。さらに、先端部34は末梢端に向かって次第に先細となるように形成されている。

【0024】コイル32が超弾性合金からなる先端部34に取り付けられ、先端部の末梢端および基端の両方を越えてのびている。コイルは、本質的に、曲げられた後にその元の形状にもどり得るバネである。種々の生体適合性をもつ材料のうちのいずれかが、コイルの形成に使用され得る。好ましいコイル形成材料の中には、プラチナ-タングステン合金、金-プラチナ合金およびステンレスがある。

【0025】コイルは、その末梢端に、ビード38を有している。ビードは、ガイドワイヤの最末梢端に丸みを帯びた外傷を引き起こさない表面をもっている。加えて、成形リボン40が、コイルの成形を可能とし、コイルが折れた場合にコイルを保持するために取り付けられる。成形リボン40は、ステンレスのような、使用の前に医師によって望まれた形状に曲げられ得る展性をもった材料から形成されている。コイル32は成形リボン40を取り巻き、容易に曲げられ得るから、成形ワイヤによって形成される任意の形状が、またコイル32においても明らかとなる。成形リボンの基端は被覆36に、末梢端はビード38にそれぞれ取り付けられている。再び、ブレイズ溶接、溶接または半田付けが、成形リボンの両端をビード38および被覆36に取り付けるために使用され得る。前と同様に、表面が滑らかなおよび/またはアンチトロンボゲンコーティングが、ガイドワイヤの外面に施され、ガイドワイヤの使用の間に、ガイドワイヤ表面の摩擦を最小とし、血栓の形成を防止するようになっている。

【0026】被覆36が超弾性合金からなる先端部34に適用され、その上にコイル32が先端の末梢端に取り付けられ得る基礎として機能する。被覆36は、超弾性合金からなる先端部の基端に向かって短い距離だけのび、ジョイント16から離れた位置で終わっている。被覆36は、生体適合性をもつ金属または金属合金、好ましくは金からなっており、コイル32の基端が先端部34に、ブレイズ溶接、溶接または半田付けによって容易に取り付けられ得る表面を与えるのに役立っている。

【0027】さらに、既に説明した実施例の場合と同様に、コアワイヤ12が、超弾性合金、好ましくはニチノールのようなニッケル-チタン合金から形成され得る。このような構成によって、コアワイヤ12および先端部

34を、超弾性合金から一体形成することができ、それによって、ジョイント16を省き、ガイドワイヤの末梢端の成形可能なコイルを除いたすべての部分が、超弾性合金から形成されるという長所をもたらすことができる。既に説明したように、展性をもった末梢端部を除き、全体が超弾性合金から形成されたガイドワイヤは、病巣が非常に末梢部であり、ガイドワイヤの基端部を血管組織の曲がりくねった部分に進入させる必要があるような場合に、特に有用である。

【0028】図2に示したタイプの冠動脈ガイドワイヤ10に対して、シャフト52の外径は、約0.012~0.016インチ(0.03048~0.04064cm)の大きさである。先端部54は、長さが30cmの大きさであり、約0.002インチ(0.00508cm)の最小の直径となるまで先細に形成されていることが好ましい。コイルは、ガイドワイヤの先端を約2.2cm越えてのびている。コイルの外径が、シャフトの直径にほぼ等しくなるように形成されている。

【0029】図3は、本発明によるガイドワイヤのされに別の実施例であって、ガイドワイヤの最末梢端が、成形可能な材料からなる中身の詰まった部分を有しているものを示したものである。既に説明したように、図3に示したガイドワイヤにおいて、ガイドワイヤシャフトおよび先端部の両方が、超弾性合金から形成され得る。特に、図3は、ガイドワイヤ50の末梢端部を示したものである。ガイドワイヤは、先端領域54を形成すべく部分56から次第に先細となり始めるシャフト52を有している。前述の実施例の場合と同様に、超弾性合金はニチノールのようなニッケル-チタン合金であることが好ましい。展性をもった部分58が、先端部54の末梢端からのび、ジョイント60で先端部に取り付けられている。展性をもった部分は、展性を有し生体適合性をもつ材料から形成され、放射線に対して不透明であることが好ましい。

【0030】チップ溶接のようなビード62が、展性をもった部分58の最末梢端部に形成され、ガイドワイヤの末梢端が外傷を引き起こさないようにしている。表面が滑らかなおよび/またはアンチフロンボゲンコーティングが、ガイドワイヤに適用されている。

【0031】図3において、本発明のガイドワイヤの1実施例を説明すべく、シャフト52は超弾性合金から形成されている。また図3のガイドワイヤは、上記の実施例で説明したように、通常のシャフトによっても形成され得ることに注意されたい。このように形成されるとき、部分56は、上記の実施例で説明したように、シャフト52と超弾性合金から形成された先端部54の間に

ジョイントを有する。

【0032】前と同様に、冠動脈への応用に対して、シャフト52の外径は、約0.012~0.016インチ(0.03048~0.04064cm)の大きさである。先端部54は、長さが30cmの大きさであり、その末梢端で、約0.002インチ(0.00508cm)の最小の直径となるまで先細に形成されていることが好ましい。展性をもった部分58は、超弾性合金からなる先端部54を、約2.2cm越えてのび、ジョイント60における先端部の直径とほぼ同じ直径を有している。ビード62は、ガイドワイヤコアの直径とほぼ同じ直径を有している。上述の各カテーテルは、ガイドワイヤの最末梢端に配置された展性をもった部分を有し、ガイドワイヤの末梢端に、手術での使用の直前に医師によって望まれた形状に曲げられ得る部分を形成している。さらに、各ガイドワイヤは、成形可能な部分から離れて配置された、少なくとも超弾性合金からなる部分を有し、ガイドワイヤの少なくとも一部分がキンクまたは塑性変形を生じにくくなるようになっている。望まれるなら、成形可能な部分から離れて位置するガイドワイヤの全部分が超弾性合金から形成され、それによって、最後の数インチ(数センチ)を除く、その長さの全てにわたって塑性変形またはキンクの発生が防止され得る。

【0033】本発明に関する上述の説明は、単に説明のための例示に過ぎず、これら以外の実施例が考案され得ることは当業者にとって明らかであることが理解されなければならない。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】超弾性をもつ先端部を有するガイドワイヤの末梢端に、成形可能な被覆が適用された本発明によるガイドワイヤの部分断面図である。

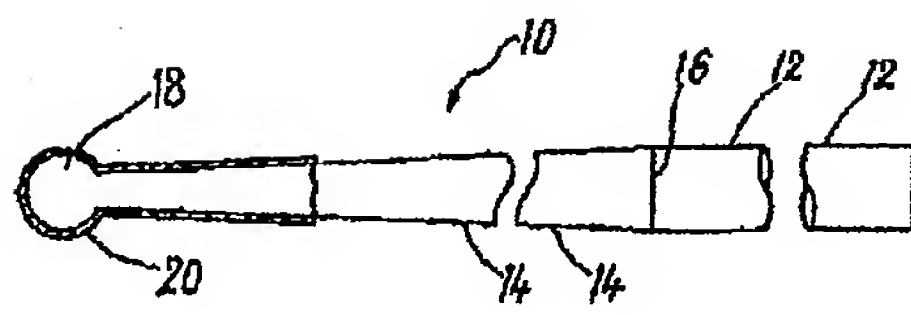
【図2】超弾性をもつ先端部を有するガイドワイヤの末梢端に、コイルが取り付けられた本発明によるガイドワイヤの部分断面図である。

【図3】超弾性をもつ先端部およびシャフトを有するガイドワイヤの末梢端に、成形可能な材料から形成された中身の詰まった部分が取り付けられた本発明によるガイドワイヤの部分断面図である。

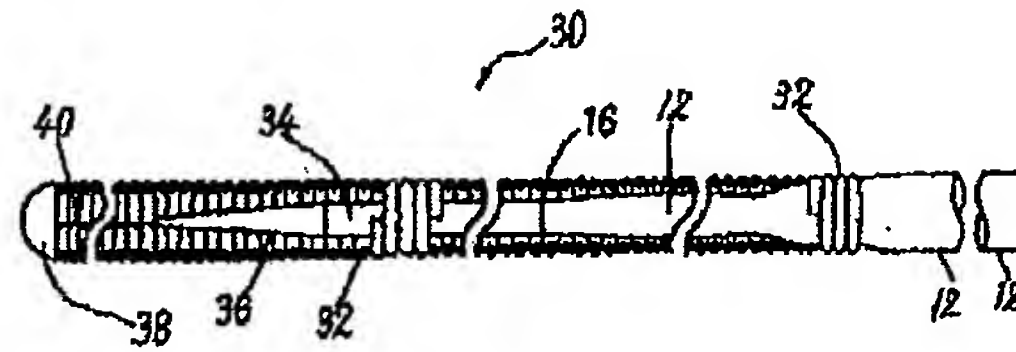
#### 【符号の説明】

- 10 ガイドワイヤ
- 12 シャフト
- 14 先端部
- 16 ジョイント
- 18 ビード
- 20 被覆

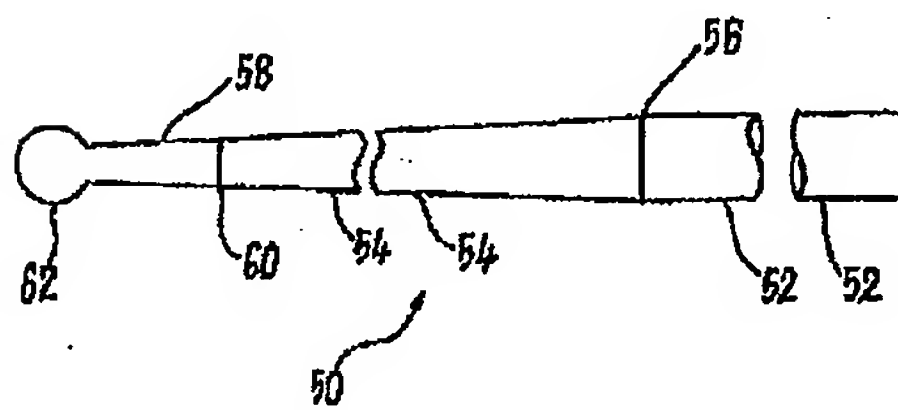
【図1】



【図2】



【図3】



フロントページの続き

(72)発明者 ステューブン エム、サーモン  
 アメリカ合衆国、カリフォルニア州  
 94086、サニーバール、ラタン テラス  
 859

